Consultative Document / Document de consultation

Atomic Energy Control Board / Commission de contrôle de l'énergie atomique

CONSULTATIVE DOCUMENT C-58

Proposed Regulatory Guide

BIOASSAY REQUIREMENTS FOR ^{125}I & ^{131}I IN MEDICAL, TEACHING AND RESEARCH INSTITUTIONS

Issued for comment:

12 August 1982

Canada

This Consultative Document is issued in order to provide an opportunity for public review of the proposal it contains before formal issue as a Regulatory Document. Comments are encouraged and should be directed to the address below before NOVEMBER 12, 1982.

Unless otherwise requested by the submittor, a copy of all comments received will be placed in the AECB public documents room.

Direct comments to:

Regulations Development Section
Atomic Energy Control Board
P.O. Box 1046
Ottawa, Ontario
CANADA
K1P 5S9

THE AECB REGULATORY DOCUMENTS SYSTEM

1. Siting, design, manufacture, construction, commissioning, operation, and decommissioning of nuclear facilities, or the production, possession, use and disposal of prescribed substances, in Canada or under Canadian control, are subject to the provisions of the Atomic Energy Control Act and Regulations administered by the Atomic Energy Control Board (AECB).

2. In addition to the Atomic Energy Control Regulations, three other categories of Regulatory Document are employed by the AECB. These are:

   Generic Licence Conditions - standard sets of conditions that are included in particular AECB licences of a common type, unless specific circumstances indicate otherwise;

   Regulatory Policy Statements - firm expressions that particular "requirements" not expressed as Regulations or Licence Conditions be complied with or that any requirements be met in a particular manner but where the AECB retains the discretion to allow deviations or to consider alternative means of attaining the same objectives where a satisfactory case is made; and

   Regulatory Guides - guidance or advice on any aspect of the AECB's regulatory process that is given in a manner less rigid than that intended by Policy Statements.

3. In developing Regulatory Documents, the AECB publishes its proposals as Consultative Documents in order to solicit comments both from the nuclear industry and from the public. This is done prior to releasing any Regulatory Document in final form. In certain cases, after the period for public comment, a Consultative Document may be issued for "trial use". This is done for a limited period of time to gain practical experience. Following the period of trial use, the revised document is re-issued for further public comment prior to release in final form.

4. Comments on Consultative Documents and suggestions for new Regulatory Documents and for improvement to those that exist are encouraged and should be directed to the Regulations Development Section of the AECB.

5. Copies of Consultative Documents, Regulatory Documents and related index lists are available in both English and French on request from the Office of Public Information. Requests for technical information on and interpretation of documents should be addressed to this office.

6. The Atomic Energy Control Board may be contacted as follows:

   Postal address: Atomic Energy Control Board
   P.O. Box 1046
   Ottawa, Ontario
   CANADA
   K1P 5S9

   Telephone
   General Inquiries: (613) 995-5894

TABLES OF CONTENTS

		Page
1.	Scope	1
2.	Introduction	1
3.	Bioassay Programmes	1
3.1	Participation	1
3.2	Frequency	2
3.3	Thyroid Burdens - action levels	3
	- reporting levels	3
4.	Estimation of Thyroid Burden	4
4.1	Direct estimation of thyroid burden	4
4.2	Calibration	5
	REFERENCES	6
	TABLES	
T1.	Radioiodine Data	7
T2.	Activity Levels	8
T3.	Action Levels and Reporting Levels	9
	FIGURES	
F1.	Flowchart of Bioassay Programme	10
F2.	Location of Thyroid	11
F3.	Set up for thyroid phantom	12
	Appendix A: Suggested Precautions to be used when working with radioiodines	13
	Appendix B: Data to be included on bioassay record form.	14
	Appendix C: Points to be covered by posted emergency procedures.	15
	Appendix D: Definition of terms.	16

1. SCOPE OF DOCUMENT

The increased use of radioactive isotopes of iodine (collectively referred to as radioiodines) as a research tool, coupled with their diagnostic and therapeutic uses in nuclear medicine, has resulted in an increased number of personnel who are exposed to these radioisotopes and who therefore should be monitored for internal radioiodine contamination.

This document describes minimum acceptable features of an ^{125}I and ^{131}I bioassay programme which the Atomic Energy Control Board (AECB) requires to be available in medical, teaching, and research institutions using significant quantities of these radioiodines (Table 1). A glossary of terms is appended (Appendix D).

Enquiries on bioassay requirements for other radioiodines should be directed to Radioisotopes and Transportation Div., AECB, P.O. Box 1046, Ottawa, Ontario K1P 5S9, telephone no. (613) 593-5408.

2. INTRODUCTION

Many of the uses of radioiodine involve the manipulation of open sources with the attendant hazard of volatile radioiodine being released to the work environment. While safe working procedures (see Appendix A) will minimize the likelihood of radioiodine being ingested, inhaled or absorbed, it is necessary to ensure that adequate precautions are being taken. Detection of significant levels of radioiodines in the body or body fluids may serve as a warning that working conditions or procedures are potentially unsafe. Routine bioassays for radioiodines will therefore play an important role in a comprehensive radiation safety programme.

It is assumed that the ingested radioiodine is in a soluble, inorganic form (I_2, iodide or iodate) and therefore will be concentrated in the thyroid gland.[1]

The Atomic Energy Control Regulations[2] limit the maximum permissible dose of ionizing radiation that an Atomic Radiation Worker[3] may receive to the thyroid to 30 rem/year (300 mSv/year)* while the thyroid of a member of the general public may receive only 3 rem/year (30 mSv/year)*. Any organization employing personnel who may be subjected to significant levels of radioiodine must, therefore, have some method of detecting radioiodine in the body in order to ensure that maximum permissible doses to the thyroid are not being exceeded.

3. BIOASSAY PROGRAMMES FOR ^{125}I AND ^{131}I (See Figure 1)

3.1 Participation

3.1.1 Bioassay shall be done when open source quantities of radioiodine exceeding those shown in Table 2 are used. These quantities apply to the total amount of radioiodine used over any 3 month period.

---

* 1mSv (millivievert) = 100 millirem.

3.1.2 People who work with the radioiodine or are sufficiently close to the process that significant intake is possible, should participate in the bioassay programme.

3.2 Frequency of Bioassay

The minimum acceptable frequencies of bioassay are detailed below.

3.2.1 Baseline (pre-employment or pre-operational):

An individual should undergo bioassay prior to beginning work with radioiodine.

3.2.2 Primary Status*:

An individual is in primary status and should undergo bioassay after each use of radioiodine or weekly (whichever is the less frequent),

(a) for the first three months that he/she is in the bioassay programme,

(b) following an observed thyroid burden above the appropriate action level (see Table 3), or

(c) following any significant change to radioiodine handling procedures.

3.2.3 Routine Status*:

Bioassay may be performed at quarterly intervals if each observed thyroid burden for an individual during the previous quarter was less than the appropriate action level shown in Table 3. (In practice this will mean that when bioassay is performed quarterly, any observed thyroid burden above the appropriate action level will result in the individual returning to primary status.)

3.2.4 Incidents:

A bioassay should be performed between 6h and 24 h following any incident that might result in a thyroid burden in excess of the action levels in Table 3. A follow-up bioassay should be performed within 48 hours of the incident. If the thyroid burden still exceeds the action levels in Table 3 further bioassays should be performed at 48 - 96h intervals until the thyroid burden drops below the action level. These measurements will aid in estimating the maximum thyroid burden, and hence the dose received by the thyroid.

3.2.5 Post-operational:

When operations are being discontinued, or when the worker is terminating activities with potential exposure to radioiodine, a bioassay should be performed within 2 weeks following the last use of the radionuclide.

---

* Bioassay should be performed after 6 hours but within 7 days following work with radioiodine.

3.2.6 Pregnant Workers*,**:

Bioassays should be performed after each use of radioiodine.

3.2.7 It is good practice to check for internally deposited contamination as frequently as practical. For example, it may be possible for personnel to use the contamination monitor in their laboratory for a qualitative thyroid check on each day radioiodine is used. When this is done, the sensitivity of the contamination monitor should be known to ensure that its use is appropriate (see Section 4).

3.2.8 A written record of bioassay results shall be maintained. (See appendix B.)

3.3 Thyroid Burdens

3.3.1 Action Level:

If the thyroid burden exceeds the action level*** of Table 3 but is below the reporting level shown in Table 3 the following action should be taken:

(a) Restrict the worker from further exposure until the reason for the intake has been investigated and appropriate action taken.

(b) Perform bioassay again, within 48 hours after initial measurement in order to confirm presence of internal radioiodine.

(c) Carry out repeated measurements at approximately 48 hour intervals until the thyroid burden is less than the appropriate action level.

(d) Perform bioassays on co-workers.

3.3.2 Reporting Level:

If the thyroid burden exceeds the reporting level shown in Table 3, the actions shown in 3.3.1 should be taken and, in addition, the occurrence must be reported to the AECB within 24 hours.

---

* Since radioiodine passes readily across the placenta and the foetal thyroid is capable of taking up iodine beginning about the 10th week of gestation[4], it is recommended that contact with radioiodine be minimised for pregnant workers.

** Bioassay should be performed after 6 hours but within 7 days following work with radioiodine.

*** If an individual has a chronic thyroid burden greater than the appropriate action level (see Table 3), it is probable that the maximum annual permissible dose to the thyroid will be exceeded. The AECB should be contacted (613-593-5408) for advice if an individual shows a thyroid burden greater than the action level more than 3 times/years. (Measurements should be more than 15 days apart for ^{131}I contamination and 80 days for ^{125}I.)

3.3.3 Emergency Procedures (see appendix C):

a) Processes carried out in open room or fume hood:

If quantities of radioiodine in excess of 500 megabecquerels* are being used, emergency procedures must be posted in the workplace. If more than 5 gigabecquerels** is being used, the emergency procedures should include access to a physician who can initiate appropriate medical therapy.

b) Processes carried out in gloveboxes:

If quantities in excess of 50 gigabecquerels** are being used, emergency procedures must be posted in the workplace. If more than 500 gigabecquerels is being used, the emergency procedures should include access to a physician who can initiate appropriate medical therapy.

4. ESTIMATION OF THYROID BURDEN

Iodine is concentrated in the thyroid gland and is eliminated from the body mainly by urinary excretion. The two main methods of bioassay for radioiodine are (a) direct estimation of organ burden by detecting radiation emanating from the thyroid and (b) measurement of urinary levels of radioiodine.

While it is possible to use urine samples to detect an intake of radioiodine, extrapolation of the urinary radioiodine level back to estimate the uptake requires accurate knowledge of time of intake, urinary volume, etc. Practical difficulties, such as collecting 24 hour urine specimens and the time involved in preparing and measuring radioiodine samples are also arguments against urinalysis as a practical method of radioiodine bioassay. Another problem which arises with the use of urinalysis for radioiodine is that the levels may be so low that gross errors may occur in the extrapolation back to intake.***

It should also be noted that patterns of iodine excretion vary markedly from person to person depending on diet, age, drugs being taken and other factors. Data for Reference Man should not be used to establish a dose commitment for a given individual.

4.1 Direct Estimation of Thyroid Burden

The thyroid gland is an H-shaped organ[6] in the neck slightly above the sternal notch (see Fig. 2). The depth of the gland beneath the surface of the neck is variable and therefore detector response may vary from subject to subject depending on the degree of attenuation by the tissue. Direct measurement of radioiodine levels in the thyroid can be achieved by use of equipment capable of detecting the gamma radiations of the radioiodine of interest. Equipment used to detect radioiodines in the thyroid should be calibrated for the isotope of

---

* 1 megabecquerel = 27 microcuries ** 1 gigabecquerel = 27 millicuries

*** 4 days following an acute uptake of 100 kilobecquerels of 125-I, (which will result in a thyroid dose of greater than 30 mSv), the urinary excretion rate of radioiodine is approximately 37 Bq/day[5]. Given a daily urine volume of 1 litre, this would result in a concentration of only 37 Bq/L urine.

interest under conditions mimicking the thyroid in the neck. The sensitivity of the detector can be calculated by taking the count rate shown on the detector and dividing by the known amount of the radioiodine in the phantom in becquerels (disintegrations per second). If one uses the same set-up when measuring thyroid burdens in humans, the sensitivity as determined above can be used as a reasonable approximation. To minimize errors, a standard procedure for performing measurements should be followed. One such procedure[6] has the subject supine with a rolled-up towel under the neck to bring the thyroid forward. The scintillation detector is placed 60 mm from the skin of the neck and readings taken.

4.2 Calibration

Although thyroid phantoms are available commercially, a satisfactory thyroid phantom (ie. a set-up to mimic the thyroid) can be made by filling two 30mm diameter plastic test-tubes with roughly 40 ml water containing a known amount of the radioiodine in question.[6] The test-tubes are then placed 20 mm apart in a cylindrical plastic container filled with water. The tubes should be 30 mm from the front of the plastic container. (See Fig. 3). The detector should be placed a known distance (60 mm), from the plastic container and readings taken.

REFERENCES

1. Annals of the International Commission on Radiological Protection: Vol. 2 Number 3/4 (ICRP Publication 30) p.88 (1979) Pergamon Press.

2. Atomic Energy Control Regulations (1974), amended

3. Atomic Energy Control Board Information Bulletin 80-3 "Atomic Radiation Workers - Some Questions and Answers". (1980)

4. National Council on Radiation Protection an Measures NCRP Report No. 55 Section 2.2.2.3 p.9 (1977).

5. ICRP Publication 23 (Report of the Task Group on Reference Man) p.196 (1975) Pergamon Press.

6. "In Vivo Monitoring of Laboratory Workers for ^{125}I" by C. Pomroy, published in Proceedings of 7th Campus Radiation Safety Officers Meeting - Banff, Alberta pp36-43 (1979).

7. J. Johnson, "Annual Limits on Intake and Derived Air Concentrations for the Radioiodines with Mass Numbers from 123 to 135", Atomic Energy of Canada Limited, Document AECL-5701, 1977.

TABLE 1
RADIOIODINE DATA[7].

	^{125}I	^{131}I
Radioactive half-life (days)	60.3	8.06
Effective half-life* (days)	40	7.6
Dose rate per unit activity in the thyroid (μSv/Bq.day)**	2.0×10^{-2}	1.4×10^{-1}
Time to maximum thyroid burden after acute exposure (days)	1.8	1.2

---

* Effective half-life: This is a function of the radioactive half-life ($T_{\frac{1}{2}}$) and and the biological half-life of iodine in the thyroid.

** 1 μSv/Bq.day = 3.7 rem/μCi.day

TABLE 2

ACTIVITY LEVELS ABOVE WHICH BIOASSAY FOR ^{125}I OR ^{131}I IS NECESSARY

Types of Operation	Activity Handled in Unsealed Form Making Bioassay Necessary
Processes carried out in open room or fume hood	50 MBq (1.35 mCi)
Processes carried out within gloveboxes which are ordinarily closed.	5 GBq (135 mCi)

TABLE 3

ACTION LEVELS AND REPORTING LEVELS FOR ^{125}I AND ^{131}I

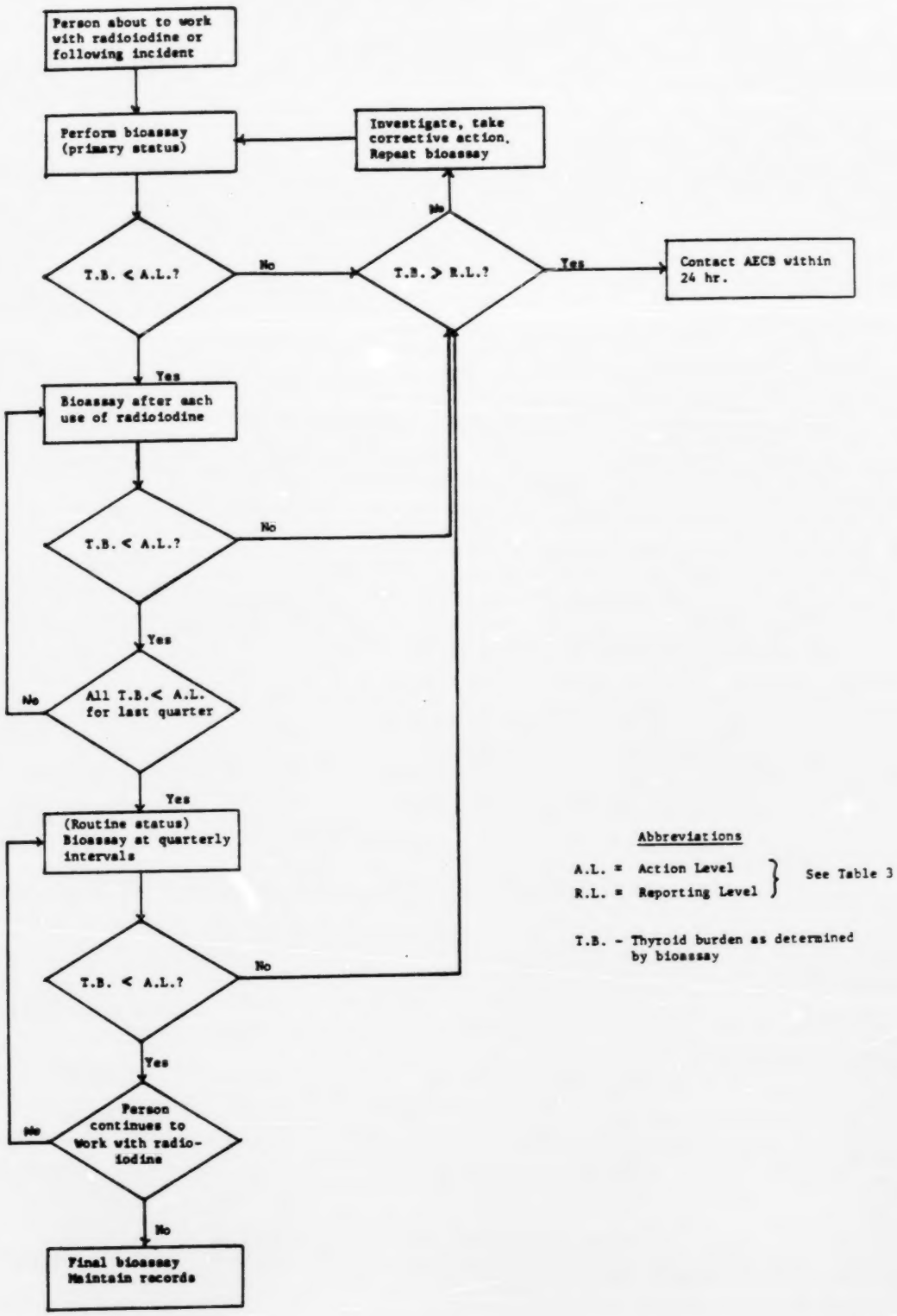
	Action Levels*	Reporting Levels**
Atomic Radiation Worker	10 kBq	100 kBq
Any other person	1 kBq	10 kBq

* The Action Level is the thyroid burden at which a review of handling procedures should be initiated. The committed dose to the thyroid from this burden, if it results from a single uptake of radioiodine, is $1/20^{th}$ of the annual permissible dose allowed under Schedule II of the AEC Regulations[2]. It should be remembered that the measured thyroid burden is not necessarily the maximum burden, as the level of radioiodine in the thyroid varies with time since intake.

** A thyroid burden greater than the Reporting Level necessitates a full report to the Radioisotopes and Transportation Division of the Atomic Energy Control Board (613) 593-5408 within 24 hours. The committed dose to the thyroid from this burden is one half of the annual permissible dose allowed under Schedule II of the AEC Regulations[2]. For Atomic Radiation Workers, the Reporting Level represents the maximum permissible dose per quarter of a year.

FIGURE 1

BIOASSAY PROGRAMME



Abbreviations

A.L. = Action Level
R.L. = Reporting Level
} See Table 3

T.B. - Thyroid burden as determined by bioassay

FIGURE 2: LOCATION OF THE THYROID GLAND

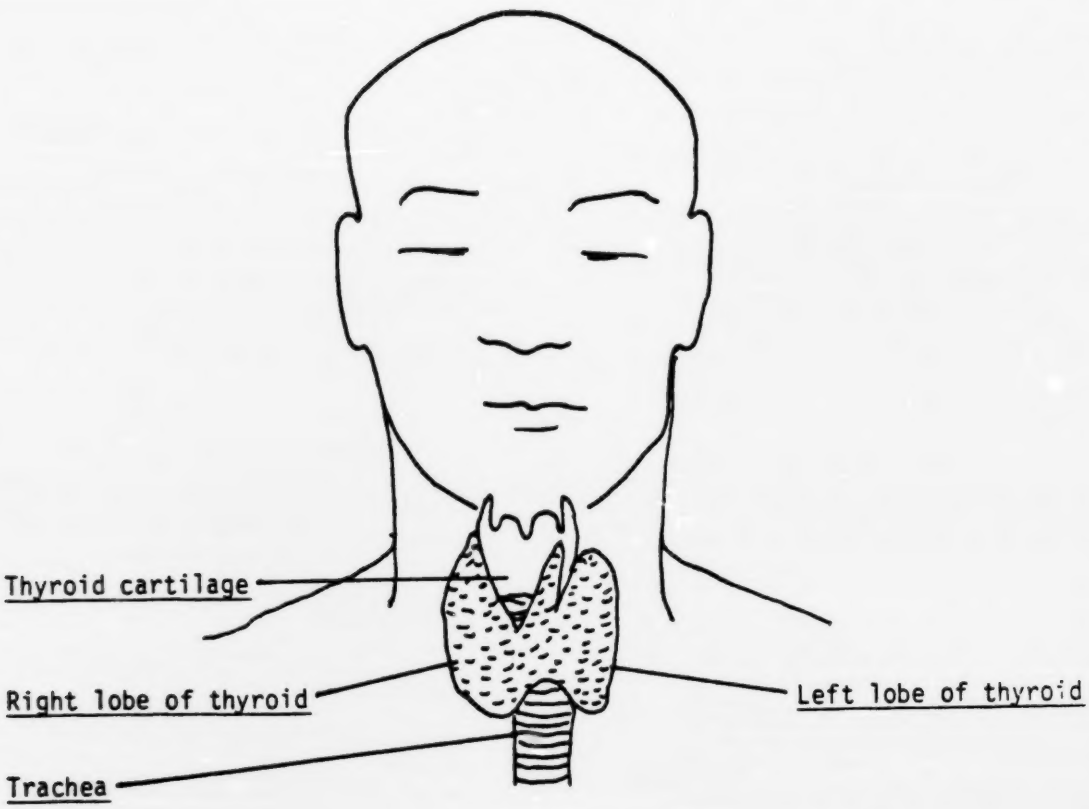
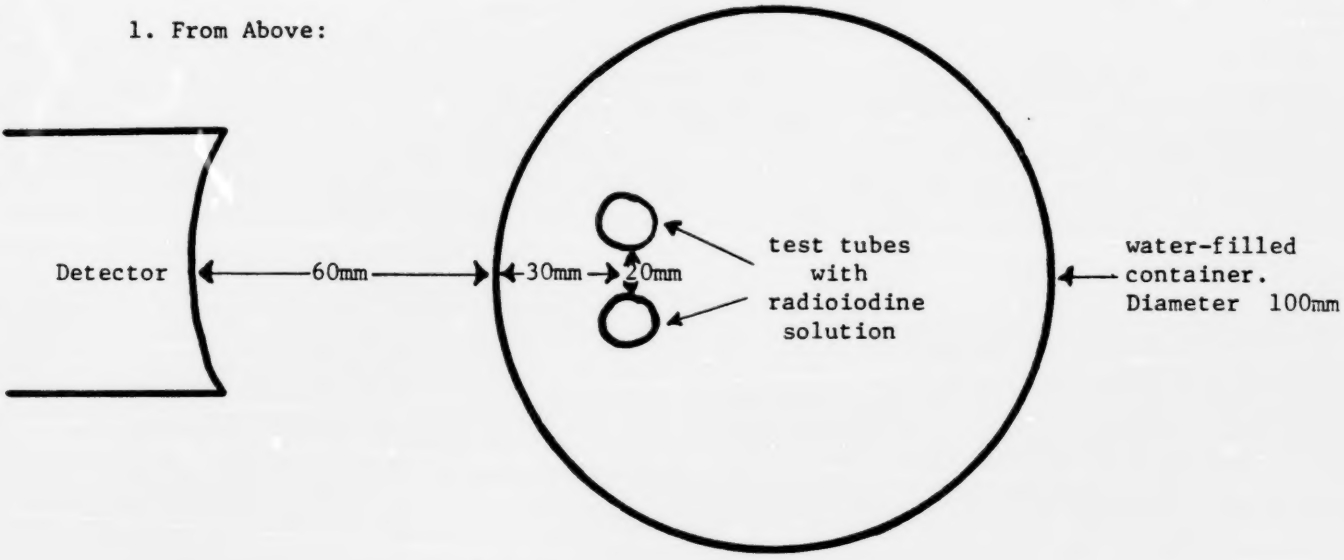
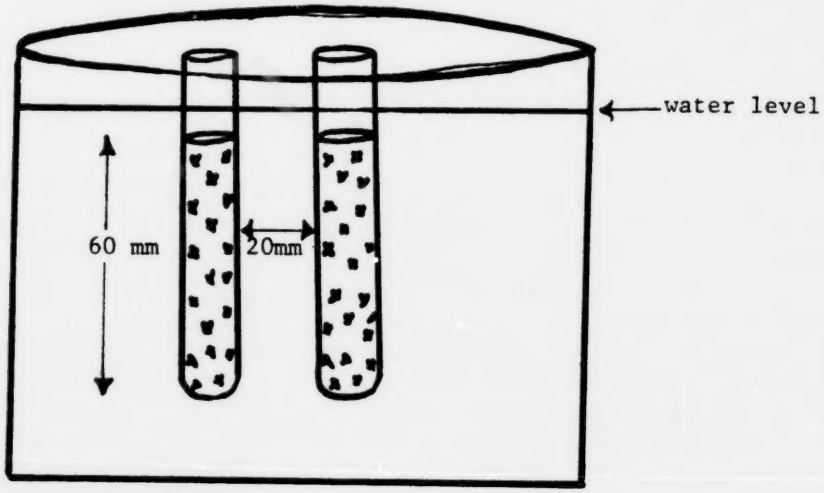


FIGURE 3: THYROID PHANTOM SET UP. (After Mason[6])

1. From Above:



2. From side:



APPENDIX A: SUGGESTED PROCEDURES TO BE FOLLOWED WHEN WORKING WITH RADIOIODINES

1. Wear a lab coat, safety glasses and two pairs of disposable gloves. Change if contamination is suspected.

2. Wash hands immediately following work with radioiodine.

3. Work in fume hood which has a non-turbulent linear flow rate of between 30 and 60 metres per minute (100-200 linear feet per minute).

4. Vials containing radioiodine should be opened in a fume hood. If a fume hood is unavailable, use a syringe through the rubber stopper of the vial to withdraw the required amount of liquid.

5. Keep containers of radioiodine capped as much as possible.

6. If waste contaminated with radioiodine is to be stored, it should be in a fume hood, or other well ventilated area with appropriate shielding to reduce the dose rate at the working location to less than 2.5 μSv/h.

7. Wherever possible keep the pH of radioiodine solution above pH 8 to minimize production of vapours.

8. Monitor carefully for contamination using an appropriate monitor.

9. Clean up spills of radioiodine with a solution of 0.1 M sodium iodide, 0.1 M sodium hydroxide and 0.1 M sodium thiosulphate.

10. Minimize direct contact with unshielded containers of radioiodine.

11. Use shielding material and minimise the time spent in close proximity to radioiodine, in order to limit the dose of external radiation.

12. Participate in the bioassay programme as set out in this guide.

APPENDIX B: DATA TO BE INCLUDED ON BIOASSAY RECORD FORM

Name, date of birth and sex.

Radioiodine checked for and efficiency of detection system for that radioisotope.

Adequate space should be left for comments on factors that may affect the bioassay result, e.g. medication, nuclear medicine procedures and any other pertinent information such as pregnancy.

For each measurement, note the date radioiodine was last handled, the date of measurement, measurement in counts per minute from thyroid, background counts per minute.*

---

* Background counts per minute obtained by measuring on arm or thigh to correct for radioiodine in the circulatory system and body tissues other than thyroid.

APPENDIX C: POINTS TO BE COVERED BY POSTED EMERGENCY PROCEDURES
(SEE SECTIONS 3.2.4, 3.3.3)

1. Phone number of Radiation Safety Officer (R.S.O.)
2. Phone number of physician (if appropriate, see section 3.3.3).

Minor Spills

- Inform co-workers.
- Cover liquid with absorbent paper.
- Delineate outer area of spill.
- Decontaminate, taking care not to spread contamination.
- Wipe test for residual loose contamination - acceptable levels should be less than twice background.
- Repeat decontamination until wipe tests show acceptable levels of contamination.
- Survey for fixed contamination - if any is detected, contact R.S.O. for advice.
- Submit written report of incident to laboratory supervisor and R.S.O.
- Consult R.S.O. to determine need for bioassay.

Major Spills (e.g. involving contamination of personnel, release of volatile material)

- Evacuate laboratory, contact R.S.O. immediately.
- Stop any operations that may worsen the situation.
- Leave fume hood running.
- Ensure people leaving the laboratory stay in the immediate vicinity until monitored (N.B. footwear).
- Decontaminate skin with copious quantities of tepid water, followed by soap and water. Do not abrade the skin.
- Post warning signs to prevent entry into contaminated area.
- The R.S.O. will direct clean up operation.
- All occupants of the laboratory should undergo bioassay.
- Submit written report to the R.S.O.
- The R.S.O. should submit a written report to the AECB.

Notes (1) The points listed above are suggestions only; emergency procedures should be worked out at the place of use by individuals familiar with work procedures and hazards peculiar to that workplace.

(2) Major and minor spills have not been defined as circumstances will dictate action. The individual responsible for generating Emergency Procedures should make this decision and provide criteria.

(3) If it is deemed likely that an overexposure has occurred, the AECB shall be contacted within 24 hr. of occurrence as laid out in Section 21 of the Atomic Energy Control Regulations.[2]

APPENDIX D: DEFINITION OF TERMS

Intake: The amount of radioactive material entering the body via nose, mouth or wound or absorbed through the skin.

Uptake: The amount of radioactive material absorbed from the extracellular fluid by an organ and deposited within that organ.

Bioassay: The detection of internal contamination by the measurement of radioactivity in biological samples or by direct in vivo measurement.

Organ burden: The amount of radioactive material in a specific organ.

Shall, must: Used to designate actions essential to the bioassay programme.

Should: Used to designate actions which are recommended but not essential.

Consultative Document / Document de consultation

Atomic Energy Control Board / Commission de contrôle de l'énergie atomique

CONSULTATIVE DOCUMENT C-58

Proposed Regulatory Guide

BIOASSAY REQUIREMENTS FOR ^{125}I & ^{131}I IN MEDICAL, TEACHING AND RESEARCH INSTITUTIONS

Issued for comment:

12 August 1982

Canada

Consultative Document / Document de consultation

Atomic Energy Control Board / Commission de contrôle de l'énergie atomique

DOCUMENT DE CONSULTATION C-58

Projet de guide de réglementation

ESSAIS BIOLOGIQUES RELATIFS À L'IODE 125 ET À L'IODE 131 DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ, D'ENSEIGNEMENT ET DE RECHERCHE

Publié pour commentaires,

le 12 août 1982

Canada

Ce document de consultation est publié dans le but de fournir au public l'occasion d'examiner le projet de réglementation avant qu'il soit adopté dans sa forme définitive. Vous êtes invités à faire parvenir vos commentaires à l'adresse ci-dessous avant le 12 NOVEMBRE 1982.

Sauf avis contraire de la part de l'envoyeur, une copie de tous les commentaires reçus sera placée dans la salle des documents officiels aux bureaux de la CCEA.

Prière d'adresser vos commentaires à:

Section, Développement des règlements
Commission de contrôle de l'énergie atomique
C.P. 1046
Ottawa (Ontario)
CANADA
K1P 5S9

TEXTES DE RÉGLEMENTATION DE LA CCEA

1. Le choix d'emplacement, la conception, la fabrication, la construction, la mise en service, l'exploitation et le déclassement d'installations nucléaires ou la production, la possession, l'utilisation et l'élimination de substances prescrites, au Canada ou sous contrôle canadien, sont assujettis aux dispositions de la Loi sur le contrôle de l'énergie atomique et de son Règlement d'application, dont l'administration relève de la Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA).

2. En plus du Règlement susmentionné, la CCEA utilise trois catégories de textes de réglementation. En voici une courte description.

   Conditions générales d'autorisation de permis - ensemble de conditions types figurant dans tous les permis similaires délivrés par la CCEA, à moins de circonstances exceptionnelles;

   Déclarations de principe en matière de réglementation - déclarations laissant clairement entendre que certaines "exigences" qui ne figurent ni dans le Règlement ni dans les conditions des permis sont obligatoires ou que certaines exigences doivent être respectées d'une façon déterminée laissant également entendre que la CCEA se réserve le droit de permettre des écarts ou d'envisager d'autres façons d'en arriver aux mêmes fins, lorsque ces façons semblent convenir; et

   Guides de réglementation - directives ou conseils donnés sur tout aspect de la réglementation assurée par la CCEA mais formulés de façon moins rigoureuse que dans les déclarations de principe.

3. Lors de l'élaboration de ses textes de réglementation, la CCEA en publie d'abord le projet à titre de Document de consultation, afin de connaître les commentaires du secteur nucléaire et du grand public, avant que le projet de texte de réglementation paraisse sous sa forme définitive. Dans certains cas, après l'achèvement de la période réservée aux commentaires, la Commission peut faire mettre le document de consultation à l'essai pratique pour un temps limité. Après cette période d'essai, on demande encore une fois l'opinion du public, avant que le document révisé soit publié sous sa forme définitive.

4. Tout commentaire sur les documents de consultation et toute suggestion à l'égard des nouveaux textes de réglementation ou ceux déjà en vigueur sont les bienvenus; il suffit de les transmettre à la Section du développement des règlements de la CCEA.

5. On peut se procurer des exemplaires des documents de consultation et des textes de réglementation, dans les deux langues officielles, en s'adressant au Bureau d'information publique. Toute demande de renseignements techniques ou d'interprétation des textes devrait être acheminée au Bureau susmentionné.

6. L'adresse de la CCEA est la suivante:

   Commission de contrôle de l'énergie atomique
   C.P. 1046
   Succursale "B"
   OTTAWA (Ontario)
   CANADA K1P 5S9

   Renseignements: (613) 995-5894

TABLE DES MATIÈRES

		Page
	Champ d'application	1
2.	Introduction	1
3.	Programme d'essais biologiques	2
3.1	Participation	2
3.2	Fréquence	2
3.3	Charges thyroïdiennes - niveau d'action	4
	- niveau de contrôle	4
	Mesure de la charge thyroïdienne	5
4.1	Mesure directe	5
4.2	Étalonnage	6
	RÉFÉRENCES	7
	TABLEAUX	
T1.	Données sur l'iode radioactif	8
T2.	Niveaux d'activité	9
T3.	Niveaux d'action et niveaux de contrôle	10
	FIGURES	
F1.	Diagramme d'exécution du Programme d'essais biologiques	11
F2.	Emplacement de la thyroïde	12
F3.	Fantôme de thyroïde	13
	Annexe A: Précautions suggérées aux personnes qui travaillent avec de l'iode radioactif.	14
	Annexe B: Renseignements à fournir dans le rapport sur les essais biologiques.	15
	Annexe C: Contenu des affiches sur la marche à suivre en cas d'urgence.	16
	Annexe D: Glossaire.	18

1. CHAMP D'APPLICATION

Comme les isotopes radioactifs de l'iode (regroupés sous le vocable commun d'iode radioactif) sont de plus en plus utilisés comme outils de recherche et à des fins diagnostiques et thérapeutiques en médicine nucléaire, un nombre toujours croissant de personnes s'y trouvent exposées et devraient, par conséquent, faire l'objet d'un programme de surveillance et de contrôle de l'iode radioactif dans l'organisme.

Le présent document expose les caractéristiques minimales d'un programme d'essais biologiques de l'iode 125 et de l'iode 131 exigé par la Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA) pour les établissements de santé, d'enseignement et de recherche qui utilisent des quantités importantes d'iode radioactif (tableau I). On trouvera un glossaire à l'annexe D.

Les demandes de renseignements au sujet des essais biologiques exigés pour d'autres radio-isotopes de l'iode doivent être adressées à la Division des radio-isotopes et des transports, CCEA, C.P. 1046, Ottawa (Ontario) K1P 5S9 numéro de téléphone: (613) 593-5408.

2. INTRODUCTION

L'utilisation de l'iode radioactif suppose souvent la manipulation de sources non scellées et le danger concomitant d'une volatilisation de l'iode radioactif dans le milieu de travail. L'emploi de méthodes de travail sûres (voir l'annexe A) devrait minimiser les risques d'ingestion, d'inhalation ou d'absorption d'iode radioactif, mais on doit s'assurer que des précautions adéquates sont prises. La détection de concentrations importantes d'iode radioactif dans l'organisme ou les liquides organiques peut indiquer que les conditions de travail ou les méthodes appliquées risquent d'être dangereuses. Des essais biologiques systématiques de l'iode radioactif vont donc jouer un rôle important dans un programme complet de sécurité radiologique.

On suppose que l'iode radioactif absorbé devrait se trouver sous la forme inorganique soluble (I_2, iodure ou iodate) et qu'en conséquence, il sera concentré dans la glande thyroïde[1].

D'après le Règlement sur le contrôle de l'énergie atomique, la dose maximale de rayonnement ionisant admissible à la thyroïde pour un "travailleur sous rayonnements"[3] est de 30 rem par année (300 mSv par année)*, alors que cette valeur n'est que de 3 rem par année (30 mSv par année)* pour le public en général. Toute institution dont les employés peuvent être exposés à des doses importantes d'iode radioactif doit donc disposer d'une méthode pour détecter cette substance dans l'organisme afin de veiller à ce que les doses maximales admissibles à la thyroïde ne soient pas dépassées.

---

* 1 mSv (millisievert) = 100 millirem

3 PROGRAMMES D'ESSAIS BIOLOGIQUES POUR L'IODE 125 ET L'IODE 131 (Voir figure 1)

3.1 Participation

3.1.1 Il faut effectuer un essai biologique quand les quantités d'iode radioactif provenant d'une source non scellée qui sont utilisées sont supérieures à celles indiquées dans le tableau 2. Il s'agit de la quantité totale d'iode radioactif utilisée au cours d'une période de 3 mois.

3.1.2 Le personnel qui travaille avec de l'iode radioactif ou qui se trouve assez proche pour recevoir un apport significatif devrait participer au programme d'essais biologiques.

3.2 Fréquence des essais biologiques

Les fréquences minimales acceptables pour les essais biologiques sont précisées ci-dessous:

3.2.1 État de base (avant l'emploi ou avant les opérations):

Tout individu devrait subir un essai biologique avant de commencer à utiliser de l'iode radioactif.

3.2.2 État spécial*:

Un individu se trouve dans un état spécial et devrait subir un essai biologique chaque fois qu'il a utilisé de l'iode radioactif, ou une fois par semaine (selon l'éventualité la moins fréquente),

(a) pendant les trois premiers mois de sa participation au programme d'essais biologiques,

(b) lorsque la charge thyroïdienne observée dépasse le niveau d'action approprié (voir tableau 3), ou

(c) après toute modification importante dans les méthodes de manipulation de l'iode radioactif.

3.2.3 État courant*:

Un essai biologique peut être effectué tous les trois mois si chaque mesure de la charge thyoïdienne relevée au cours du trimestre précédent se situait en deçà du niveau d'action approprié, tel qu'indiqué au tableau 3. (En pratique, cela signifie que lorsque l'essai biologique est effectué tous les trois mois, si la charge thyroïdienne est supérieure au niveau d'action approprié, l'individu retourne à l'état spécial.

---

* L'essai biologique devrait être effectué au bout de 6 heures, mais moins de 7 jours après l'utilisation de l'iode radioactif.

.4 Incidents:

Il faudrait faire un essai biologique entre 6 et 24 heures après tout incident qui pourrait entraîner une charge thyroïdienne supérieure aux niveaux d'action indiqués au tableau 3. Un essai biologique de contrôle devrait être effectué moins de 48 heures après l'incident. Si la charge thyroïdienne est toujours supérieure aux niveaux d'action du tableau 3, il faudrait effectuer d'autres essais à des intervalles de 48 à 96 heures jusqu'à ce que la charge thyroïdienne soit inférieure au niveau d'action. Ces mesures permettront d'estimer la charge thyroïdienne maximale, et, par conséquent, la dose reçue par la thyroïde.

3.2.5 Après les opérations:

Lorsque les opérations sont interrompues ou lorsque le travailleur a fini les travaux au cours desquels il risquait d'être exposé à l'iode radioactif, il faudrait effectuer un essai en deçà de deux semaines après que le radionucléide a été utilisé pour la dernière fois.

3.2.6 Femmes enceintes*,**:

Il faudrait effectuer un essai biologique chaque fois que de l'iode radioactif a été utilisé.

3.2.7 Il est prudent de vérifier aussi souvent que possible une éventuelle contamination de l'organisme. Le personnel devrait pouvoir, par exemple, utiliser le moniteur de contamination du laboratoire pour effectuer une vérification qualitative de la thyroïde, chaque jour où de l'iode radioactif est utilisé. Dans ce cas, il faudrait connaître la sensibilité du moniteur de contamination afin de s'assurer de l'efficacité de son utilisation (voir paragraphe 4).

3.2.8 Il faut tenir un registre des résultats d'essais biologiques (voir annexe B).

---

* L'essai biologique devrait être effectué au bout de 6 heures, mais moins de 7 jours après l'utilisation de l'iode radioactif.

** Étant donné que l'iode radioactif traverse facilement la barrière placentaire et que la thyroïde du foetus peut fixer l'iode vers la 10^{e} semaine de la grossesse[4], on recommande que l'exposition des femmes enceintes à l'iode radioactif soit réduite au minimum.

3.3 Charges thyroïdiennes

3.3.1 Niveau d'action:

Si la charge thyroïdienne dépasse le niveau d'action* indiqué dans le tableau 3, mais est inférieure au niveau de contrôle, il faudrait:

(a) interdire au travailleur toute nouvelle exposition jusqu'à ce qu'on ait trouvé la raison de l'apport et qu'on ait pris les mesures appropriées,

(b) répéter l'essai biologique dans les 48 heures qui suivent l'essai initial pour confirmer la présence d'iode radioactif dans l'organisme,

(c) répéter les essais à des intervalles d'environ 48 heures jusqu'à ce que la charge thyroïdienne soit inférieure au niveau d'action approprié,

(d) effectuer des essais biologiques sur les collègues du travailleur.

3.3.2 Niveaux de contrôle:

Si la charge thyroïdienne dépasse le niveau de contrôle indiqué au tableau 3, les mesures mentionnées au paragraphe 3.3.1 devraient être prises et la CCEA doit de plus en être avisée moins de 24 heures après.

3.3.3 Marche à suivre en cas d'urgence (voir l'annexe C):

(a) opérations effectuées à découvert ou sous une hotte:

Quand la quantité d'iode radioactif utilisée dépasse 500 mégabecquerels**, la marche à suivre en cas d'urgence doit être affichée sur les lieux de travail. Quand la quantité utilisée dépasse 5 gigabecquerels***, la marche à suivre en cas d'urgence devrait comprendre les indications pour obtenir l'aide d'un médecin qui pourrait entreprendre le traitement médical approprié.

(b) opérations effectuées dans une boîte à gants:

Quand la quantité d'iode radioactif utilisée dépasse 50 gigabecquerels***, la marche à suivre en cas d'urgence doit être affichée sur les lieux de travail. Quand la quantité utilisée dépasse 500 gigabecquerels, la marche à suivre en cas

---

* Quand un individu présente une charge thyroïdienne chronique plus élevée que le niveau d'action approprié (voir le tableau 3), il est probable que la dose maximale admissible au cours d'une année sera dépassée. Il faudrait appeler la CCEA au (613) 593-5408 pour demander conseil quand un individu présente une charge thyroïdienne plus élevée que le niveau d'action à plus de trois reprises au cours de l'année. (Il faudrait prendre les mesures à des intervalles de plus de quinze jours dans les cas de contamination à l'iode 131 et de plus de quatre-vingts jours, dans le cas de l'iode 125.)

** 1 mégabecquerel = 27 microcuries

*** 1 gigabecquerel = 27 millicuries

d'urgence devrait comprendre les indications pour obtenir l'aide d'un médecin qui pourrait entreprendre le traitement médical approprié.

4. ESTIMATION DE LA CHARGE THYROÏDIENNE

L'iode est concentré dans la glande thyroïde et est éliminé de l'organisme principalement par excrétion urinaire. Les deux principales méthodes d'essais biologiques de l'iode radioactif sont:

(a) l'estimation directe de la charge de la thyroïde par la détection des rayonnements qui en émanent, et

(b) la mesure de la concentration de l'iode radioactif dans l'urine.

Bien qu'il soit possible de détecter l'apport d'iode radioactif en effectuant un essai de cet élément dans l'urine, l'extrapolation nécessaire pour estimer l'absorption à partir des taux d'iode radioactif dans l'urine exige une connaissance précise du moment de l'apport, du volume urinaire, etc. Il existe d'autres arguments d'ordre pratique contre l'analyse de l'urine comme méthode d'essais biologiques, notamment la difficulté de recueillir des échantillons d'urine de 24 heures et le temps requis pour préparer et mesurer l'iode radioactif dans les échantillons. Cette méthode présente un autre problème, car le taux d'iode radioactif dans l'urine peut être si bas que l'extrapolation requise pour estimer l'apport risque d'être grossièrement erronée*.

Il faudrait aussi noter que l'excrétion de l'iode varie beaucoup d'une personne à l'autre selon l'alimentation, l'âge, les médicaments absorbés et d'autres facteurs. Il ne faudrait pas utiliser les données relatives d'un individu type ("Reference Man") pour établir la dose engagée pour une personne donnée.

4.1 Estimation directe de la charge thyroïdienne

La glande thyroïde est un organe en forme de "H" situé dans le cou, un peu au-dessus de la fourchette sternale[6] (voir la figure 2). Comme la glande est située à une profondeur variable sous la surface du cou, la réponse du détecteur peut donc varier d'un sujet à l'autre selon le degré d'atténuation du rayonnement par le tissu. On peut mesurer directement le taux d'iode radioactif dans la thyroïde en se servant d'un appareil qui peut détecter les rayonnements gamma de l'isotope radioactif en cause. L'appareil utilisé pour détecter l'iode radioactif dans la thyroïde devrait être calibré pour l'isotope en cause de façon à simuler les conditions qui règnent dans le cou au niveau de la thyroïde. On peut calculer la sensibilité du détecteur en divisant le nombre de coups enregistré en une minute, par la quantité connue d'iode radioactif dans le fantôme en becquerels (désintégrations par seconde). Si le même dispositif est utilisé dans la mesure de la charge thyroïdienne chez l'humain, la sensibilité

---

* 4 jours après une absorption instantanée de 100 kilobecquerels d'iode 125 (ce qui équivaut à une dose de plus de 30 mSv à la thyroïde), le taux d'excrétion de l'iode radioactif dans l'urine est d'environ 3 Bq par jour[5]. Pour un volume urinaire quotidien de 1 litre, par exemple, cela équivaudrait à une concentration de seulement 37 Bq/L d'urine.

-rminée de la façon décrite plus haut peut servir d'approximation raisonnable. Pour réduire les erreurs au minimum, il faudrait utiliser une méthode de mesure normalisée. Selon l'une de ces méthodes[6], le sujet est couché sur le dos et son cou repose sur une serviette roulée de façon que la thyroïde soit bien exposée. Les mesures sont prises avec le détecteur à scintillations à une distance de 60 mm du cou du sujet.

Étalonnage

On peut se procurer des fantômes de thyroïde (c.-à-d. un dispositif pour simuler la thyroïde) dans le commerce, mais on peut en fabriquer un qui soit convenable en remplissant deux éprouvettes en plastique de 30 mm de diamètre avec 40 ml environ d'eau contenant une quantité connue de l'iode radioactif en question[6]. Les éprouvettes sont alors placées à 20 mm l'une de l'autre dans un récipient cylindrique en plastique rempli d'eau. Les éprouvettes devraient se trouver à une distance de 30 mm du bord du récipient en plastique (voir figure 3). Pour prendre les mesures, il faudrait placer le détecteur à une distance déterminée (60 mm) du récipient en plastique.

RÉFÉRENCES

1. Annales de la Commission internationale de protection radiologique, Vol. 2, numéro 3/4 (CIPR, publication 30) p. 88 (1979) Pergamon Press.

2. Règlement sur le contrôle de l'énergie atomique (1974), modifié en 1978.

3. Commission de contrôle de l'énergie atomique, Bulletin d'information no 80-3, "Travailleurs sous rayonnements: questions et réponses", 1980.

4. National Council on Radiation Protection and Measures, NCRP Report No. 55, Section 2.2.2.3, p.9, 1977.

5. ICRP, Publication 23, Report of the Task Group on Reference Man, Pergamon Press, 1975, p. 196.

6. C. Pomroy, "In Vivo Monitoring of Laboratory Workers for ^{125}I", publié dans Proceedings of 7th Campus Radiation Safety Officers Meeting - Banff (Alberta), 1979, pp.36-43.

7. J. Johnson, "Annual Limits on Intake and Derived Air Concentrations for the Radioiodines with Mass Numbers from 123 to 135", Atomic Energy of Canada Limited, Document AECL-5701, 1977.

TABLEAU 1
DONNÉES SUR L'IODE RADIOACTIF[7].

	I^{125}	I^{131}
Période radioactive (jours)	60,3	8,06
Période effective* (jours)	40	7,6
Débit de dose par unité d'activité dans la thyroïde (µSv/Bq.jour)**	$2,0 \times 10^{-2}$	$1,4 \times 10^{-1}$
Temps nécessaire pour atteindre la charge thyroïdienne maximale après une exposition instantanée (jours)	1,8	1,2

---

* Période effective: Cette valeur tient compte de la période radioactive ($T_{\frac{1}{2}}$) et de la période biologique de l'iode dans la thyroïde.

** 1 µSv/Bq.jour = 3,7 rem/µCi.jour

TABLEAU 2

NIVEAUX D'ACTIVITÉ DE L'IODE 125 OU DE L'IODE 131 AU-DELÀ DESQUELS UN ESSAI BIOLOGIQUE EST REQUIS

Types d'opérations	Activité d'une source non scellée qui rend un essai biologique nécessaire
Travaux effectués à découvert ou sous une hotte.	50 MBq (1,35 mCi)
Travaux effectués dans une boîte à gants normalement fermée	5 GBq (135 mCi)

TABLEAU 3

NIVEAUX D'ACTION ET NIVEAUX DE CONTRÔLE POUR L'IODE 125 ET L'IODE 131

	Niveaux d'action*	Niveaux de contrôle**
Travailleurs sous rayonnements	10 kBq	100 kBq
Autres	1 kBq	10 kBq

* Le niveau d'action correspond à la charge thyroïdienne à laquelle il faut entreprendre un examen détaillé des méthodes d'utilisation. Cette charge, si elle provient d'une absorption unique d'iode radioactif, entraîne une dose engagée à la thyroïde équivalente au 1/20e de la dose annuelle admissible conformément à l'Annexe II du Règlement de la CCEA[2]. Il faut garder à l'esprit que la charge thyroïdienne mesurée n'est pas nécessairement la charge maximale, car le taux d'iode radioactif dans la thyroïde varie avec le temps à partir du moment de l'apport.

** Une charge thyroïdienne plus élevée que le niveau de contrôle exige que l'on fasse un rapport détaillé à la Division des radio-isotopes et des transports de la Commission de contrôle de l'énergie atomique au (613) 593-5408 dans un délai de 24 heures. Cette charge entraîne une dose engagée à la thyroïde qui équivaut à la moitié de la dose annuelle admissible conformément à l'Annexe II du Règlement de la CCEA[2]. Pour les "travailleurs sous rayonnements", le niveau de contrôle représente la dose maximale admissible par trimestre.

FIGURE 1: PROGRAMME D'ESSAIS BIOLOGIQUES

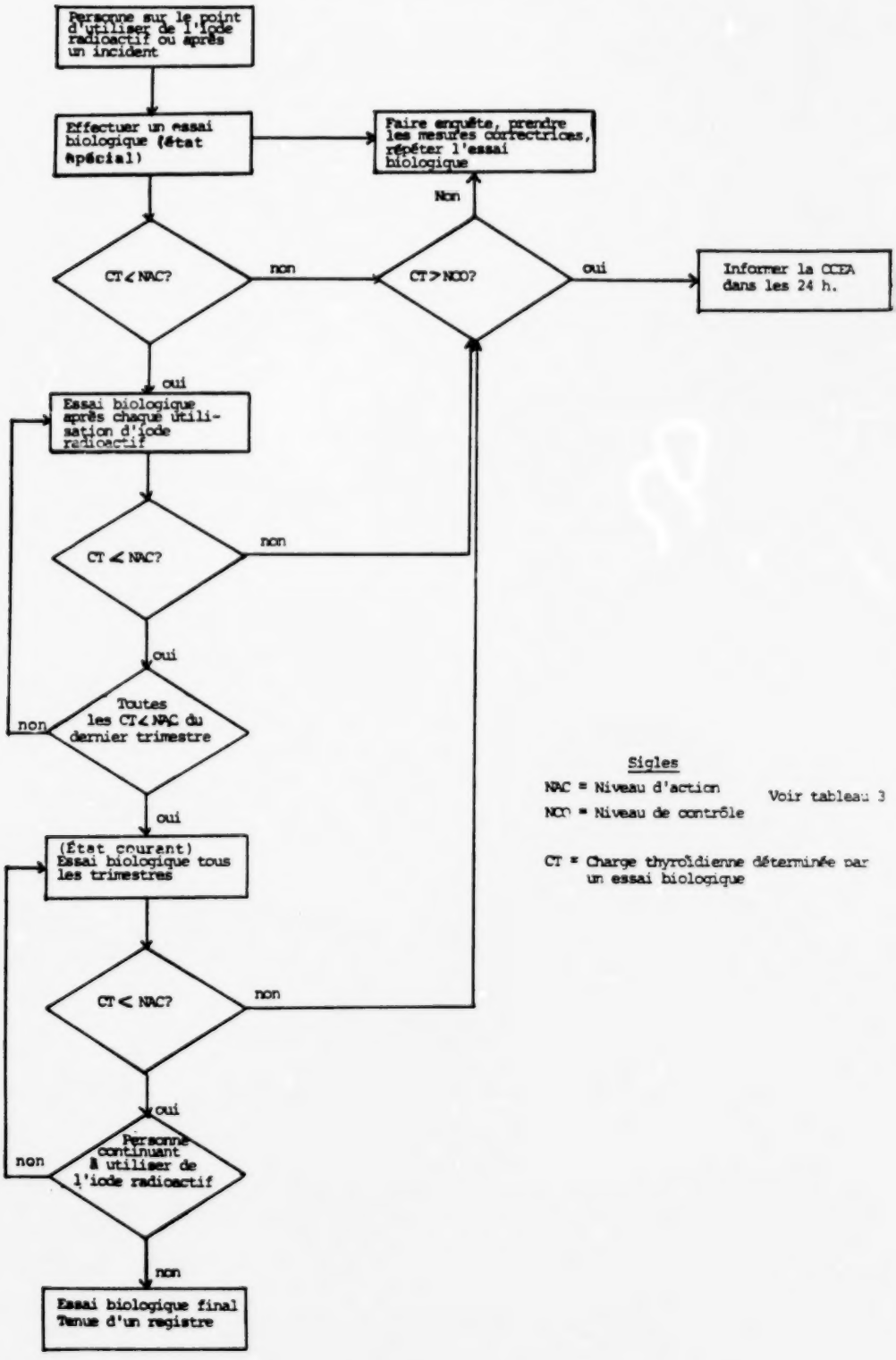


FIGURE 2: EMPLACEMENT DE LA GLANDE THYROÏDE

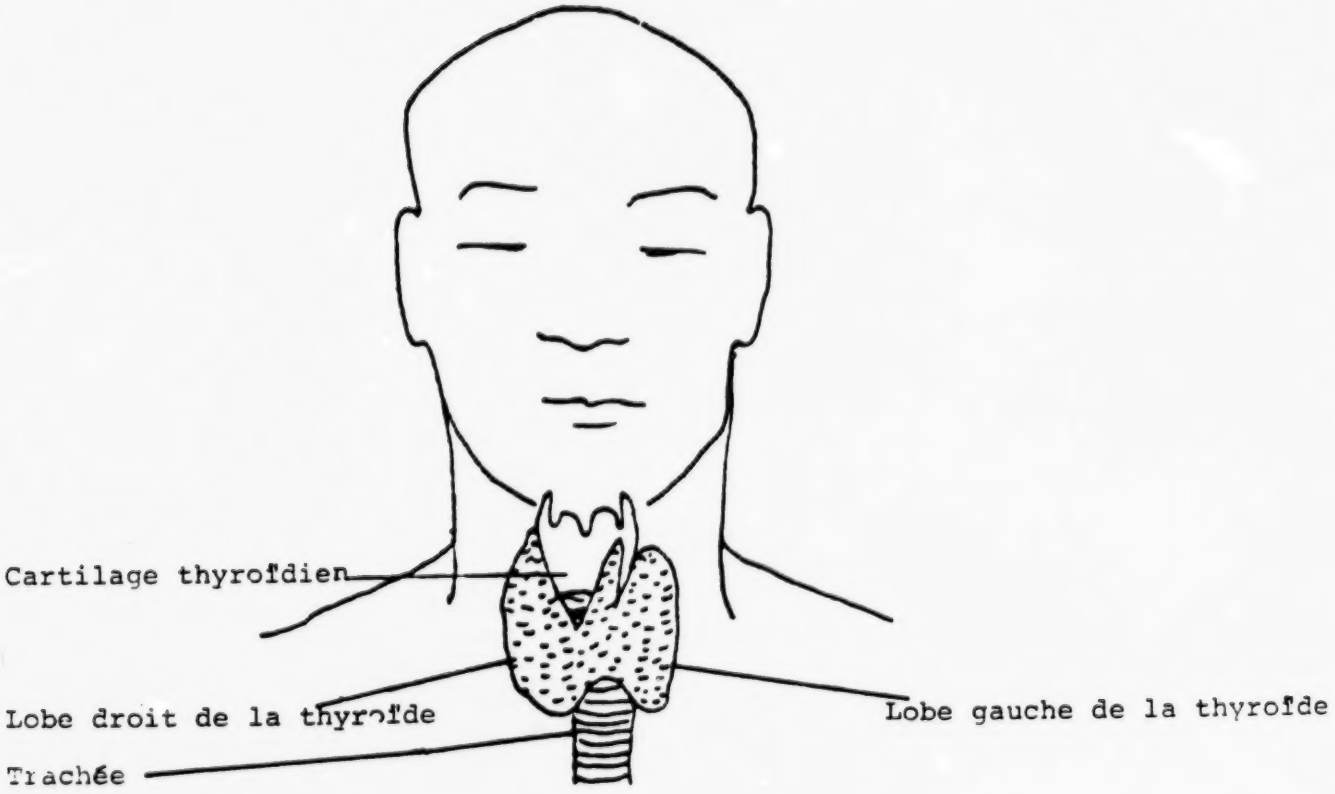
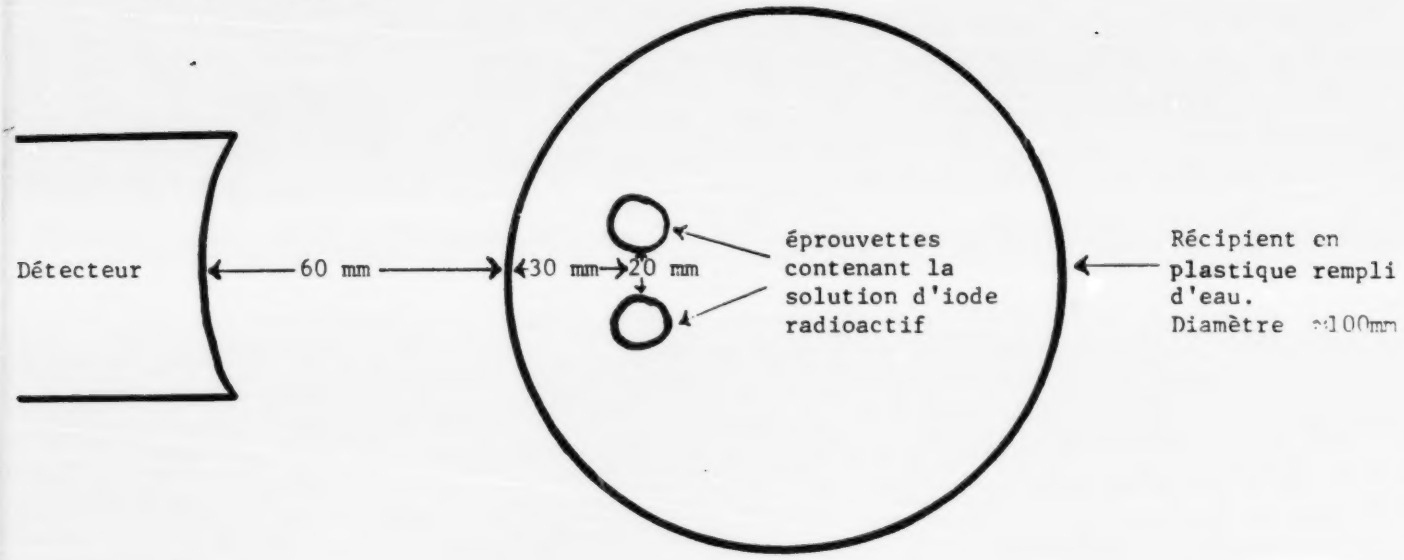
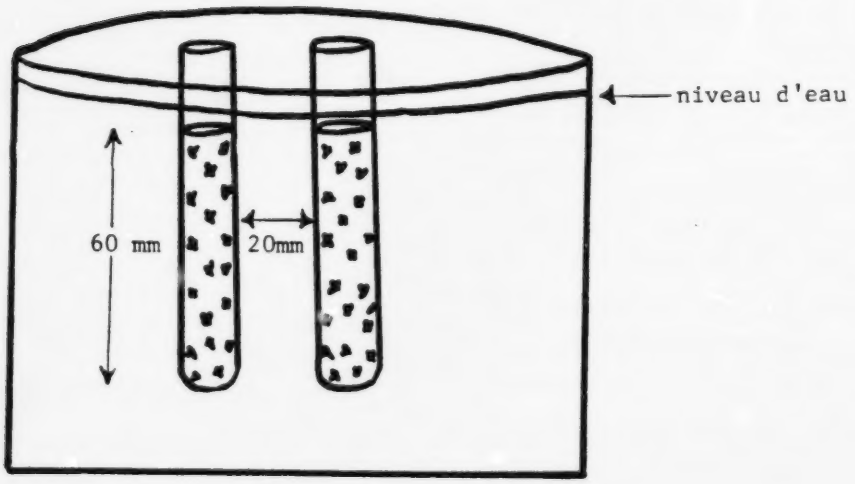


FIGURE 3: FANTÔME DE THYROÏDE. (d'après Mason[6])

1. Vue de dessus:



2. Vue de profil:



ANNEXE A: PRÉCAUTIONS SUGGÉRÉES AUX PERSONNES QUI TRAVAILLENT AVEC DE L'IODE RADIOACTIF

1. Portez un sarrau, des lunettes de protection et deux paires de gants jetables. Changez-les si vous soupçonnez une contamination.

2. Lavez-vous les mains immédiatement après avoir utilisé de l'iode radioactif.

3. Travaillez sous une hotte à régime laminaire dont le débit se situe entre 30 et 60 mètres par minute (100 à 200 pieds linéaires par minute).

4. Les fioles contenant l'iode radioactif devraient être ouvertes sous une hotte. Si vous ne pouvez disposer d'une hotte, percez le bouchon de caoutchouc avec une seringue et retirez la quantité de liquide requise.

5. Les récipients contenant de l'iode radioactif devraient rester fermés dans la mesure du possible.

6. Les déchets contenant de l'iode radioactif devraient être entreposés, le cas échéant, sous une hotte ou dans un autre endroit bien aéré et muni d'un blindage suffisant pour réduire le débit de dose sur les lieux de travail à moins de 2,5 μSv/h.

7. Maintenez autant que possible le pH de la solution d'iode radioactif au-dessus de 8, pour réduire au minimum la production de vapeurs.

8. Recherchez soigneusement la présence de contamination à l'aide d'un moniteur approprié.

9. Nettoyez l'iode radioactif renversé par accident au moyen d'une solution d'iodure de sodium 0,1 M, d'hydroxyde de sodium 0,1 M et de thiosulfate de sodium 0,1 M.

10. Réduisez au minimum les contacts directs avec des contenants d'iode radioactif qui ne sont pas blindés.

11. Utilisez des matériaux de blindage et ne restez à proximité immédiate de l'iode radioactif que le temps nécessaire, de façon à limiter la dose de rayonnement externe.

12. Participez au programme d'essais biologiques expliqué dans le présent guide.

ANNEXE B: RENSEIGNEMENTS À FOURNIR DANS LE RAPPORT SUR LES ESSAIS BIOLOGIQUES

Nom, date de naissance et sexe.

Identification de l'iode radioactif dont la présence est recherchée et efficacité du système de détection pour ce radio-isotope.

Il faudrait prévoir un espace suffisant pour des commentaires sur les facteurs qui pourraient influencer les résultats de l'essai biologique, par ex. la médication, les examens en médecine nucléaire et tout autre renseignement pertinent tel que la grossesse.

Pour chaque mesure, indiquer la date à laquelle l'iode radioactif a été utilisé pour la dernière fois, la date de la mesure, le nombre de coups par minute au niveau de la thyroïde et le rayonnement de fond en coups par minute*.

---

* Le rayonnement de fond en coups par minute est obtenu en prenant une mesure au niveau du bras ou de la cuisse; c'est un facteur de correction qui tient compte de l'iode radioactif présent dans l'appareil circulatoire et dans les tissus autres que la thyroïde.

ANNEXE C: CONTENU DES AFFICHES SUR LA MARCHE À SUIVRE EN CAS D'URGENCE (VOIR PARAGRAPHES 3.2.4. et 3.3.3)

1. Numéro de téléphone du responsable de la radioprotection.
2. Numéro de téléphone du médecin (si applicable, voir paragraphe 3.3.3).

Déversements minimes

- Avertissez les collègues de travail.
- Recouvrez le liquide de papier absorbant.
- Délimitez l'aire où le liquide a été répandu.
- Procédez à la décontamination, en prenant garde de ne pas étaler l'agent de contamination.
- Effectuez un test de balayage au moniteur pour détecter la contamination libre (un taux acceptable devrait être inférieur à deux fois le rayonnement de fond).
- Répétez la décontamination jusqu'à cé que le test de balayage indique un taux de contamination acceptable.
- Vérifiez s'il y a de la contamination fixe; s'il y en a, demandez conseil au responsable de la radioprotection.
- Présentez un rapport écrit de l'incident au chef du laboratoire et au responsable de la radioprotection.
- Consultez le responsable de la radioprotection pour déterminer s'il y a lieu d'effectuer un essai biologique.

Déversements majeurs (c.-à-d. entraînant la contamination du personnel, la libération de substances volatiles)

- Évacuez le laboratoire, entrez immédiatement en rapport avec le responsable de la radioprotection.
- Interrompez toute opération qui pourrait aggraver la situation.
- Laissez fonctionner la hotte.
- Assurez-vous que les gens qui quittent le laboratoire ne s'éloignent pas trop avant d'avoir été examinés au moniteur (attention aux chaussures).
- Lavez la peau à grande eau; utilisez d'abord de l'eau tiède, puis de l'eau savonneuse. Faites attention de ne pas écorcher la peau.
- Affichez des pancartes interdisant l'accès aux lieux contaminés.
- Le responsable de la radioprotection doit diriger l'opération de décontamination.
- Tous les occupants du laboratoire doivent subir un essai biologique.
- Présentez un rapport écrit au responsable de la radioprotection.
- Le responsable de la radioprotection devra envoyer un rapport écrit à la CCEA.

Notes (1) Les étapes mentionnées plus haut ne sont que des suggestions; la marche à suivre en cas d'urgence doit être établie à l'endroit où elle devra être appliquée par les gens qui connaissent bien les méthodes de travail et les dangers particuliers aux lieux.

2) Ce qui constitue un déversement minime ou un déversement majeur n'a pas été défini, les mesures à prendre devront donc être dictées par les circonstances. Le responsable de la mise en oeuvre des mesures d'urgence devra décider de ce qui en est et indiquer ses critères.

3) Si l'on juge qu'il a pu y avoir surexposition, il faut en aviser la CCEA dans les 24 heures après l'incident, comme il est stipulé à l'article 21 du Règlement sur le contrôle de l'énergie atomique[2].

ANNEXE D: GLOSSAIRE

Absorption: Quantité de matière radioactive absorbée du liquide extracellulaire par un organe et déposée dans cet organe.

Apport: Quantité de matière radioactive qui pénètre dans l'organisme par le nez, la bouche ou une lésion, ou qui est absorbée par la peau.

Charge d'un organe: Quantité de matière radioactive dans un organe donné.

Essai biologique: Détection de contamination interne en mesurant la radioactivité dans des échantillons biologiques ou par une mesure directe in vivo.

On devrait, il faudrait: Désigne des mesures qui sont recommandées, mais non essentielles.

On doit, il faut: Désigne des mesures essentielles au programme d'essais biologiques.